

Số :170001579/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 09 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

1. Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN KKC CORPORATION CO., LTD TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
2. Địa chỉ: Phòng 701A, Tầng 7, Tòa nhà Capital Place, Số 6, Đường Thái Văn Lung, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 08091/CBA-KKC Ngày: 08/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch vệ sinh mũi SINOMARIN

Chủng loại/mã sản phẩm: Sinomarin Mini 30 ml nasal spray; Sinomarin Mini 50 ml nasal spray; Sinomarin® 2,3% Babies; Sinomarin® 2,3% Nose Care Children 100 ml; Sinomarin® 2,3% Nose Care Children 50 ml; Sinomarin® 2,3% Nose Care Adults 125 ml; Sinomarin® 2,3% Nose Care Adults 50 ml; Sinomarin® 2,3% E.N.T 200 ml; Sinomarin® 2,3% E.N.T 50 ml.

Tên cơ sở sản xuất: Gerolymatos International S.A

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 13, Asklipiou str., 145 68 Kryoneri Attikis, Greece

Tiêu chuẩn áp dụng: Directive 93/42/EEC

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Gerolymatos International S.A

Địa chỉ chủ sở hữu: 13, Asklipiou str., 145 68 Kryoneri Attikis, Greece

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X

8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền